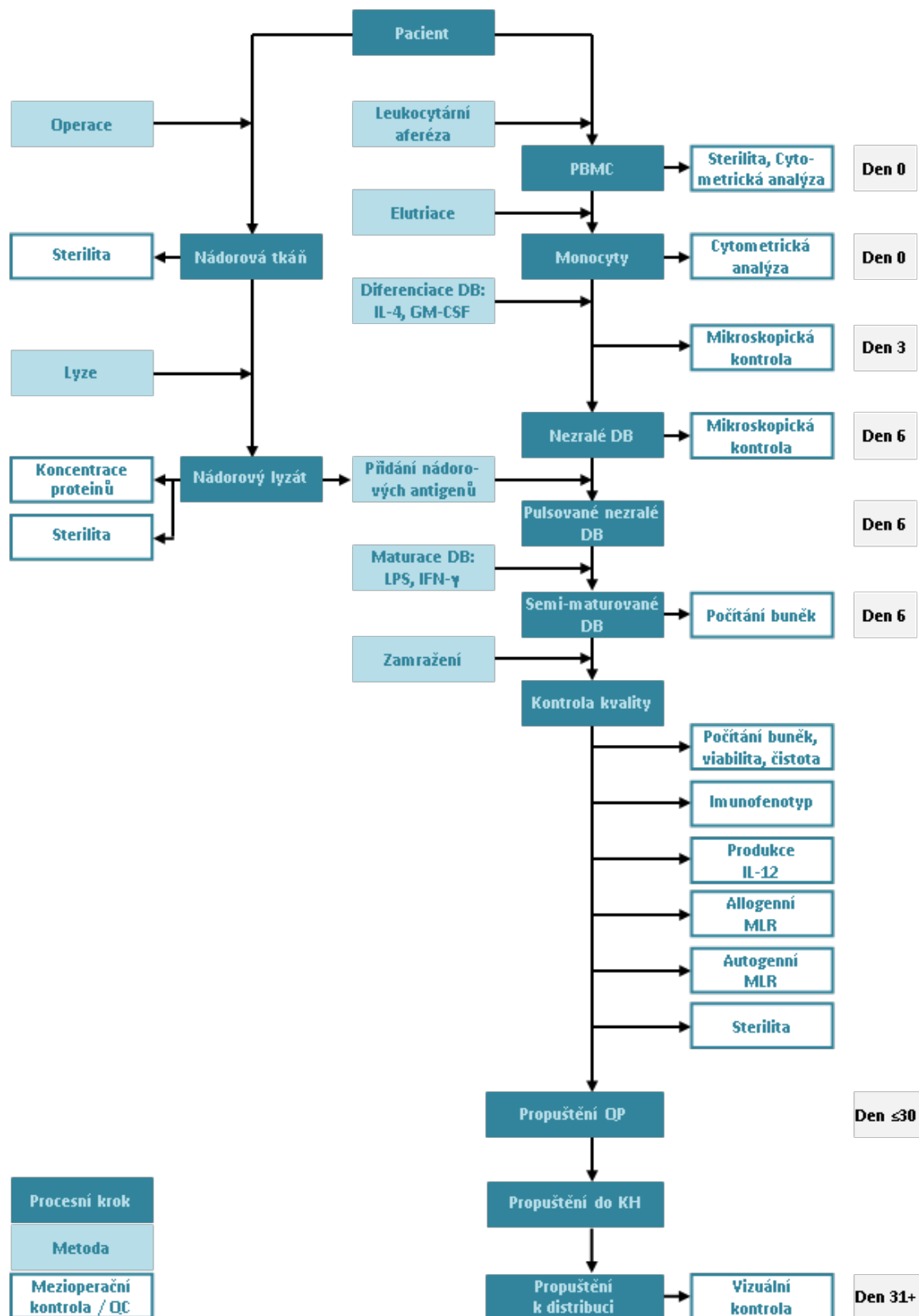
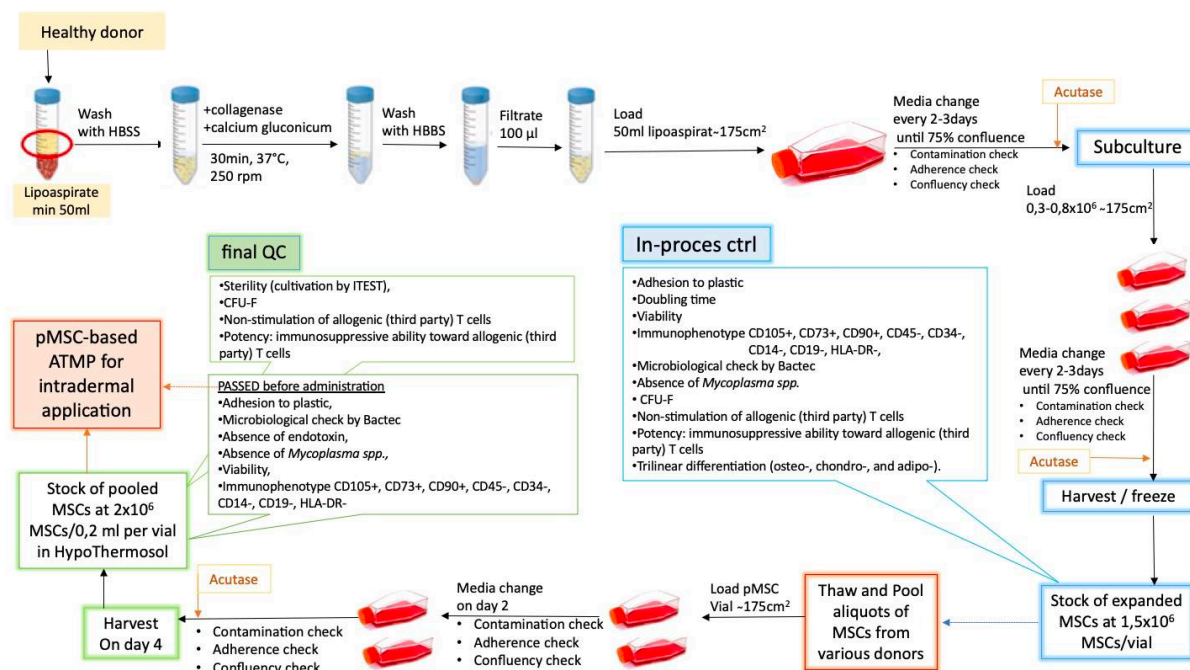


1. SOMATOBUNĚČNÁ TERAPIE – DENDRITICKÉ BUŇKY

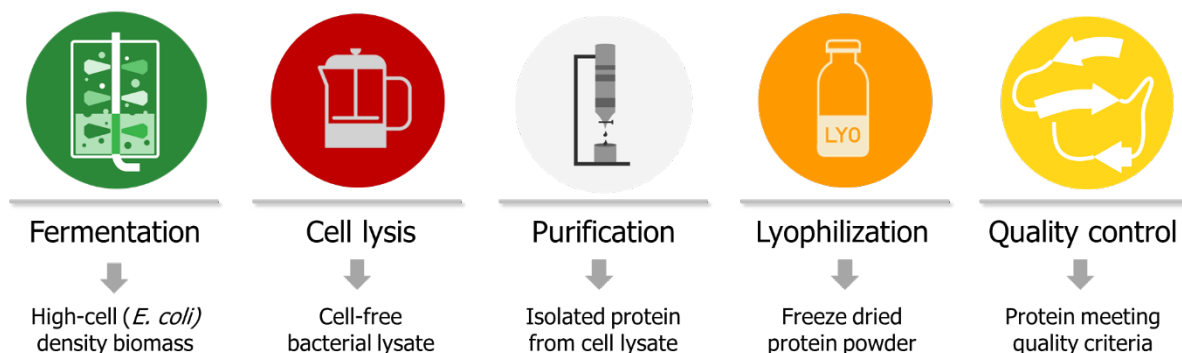


2. SOMATOBUNĚČNÁ TERAPIE – MEZENCHYMÁLNÍ BUŇKY



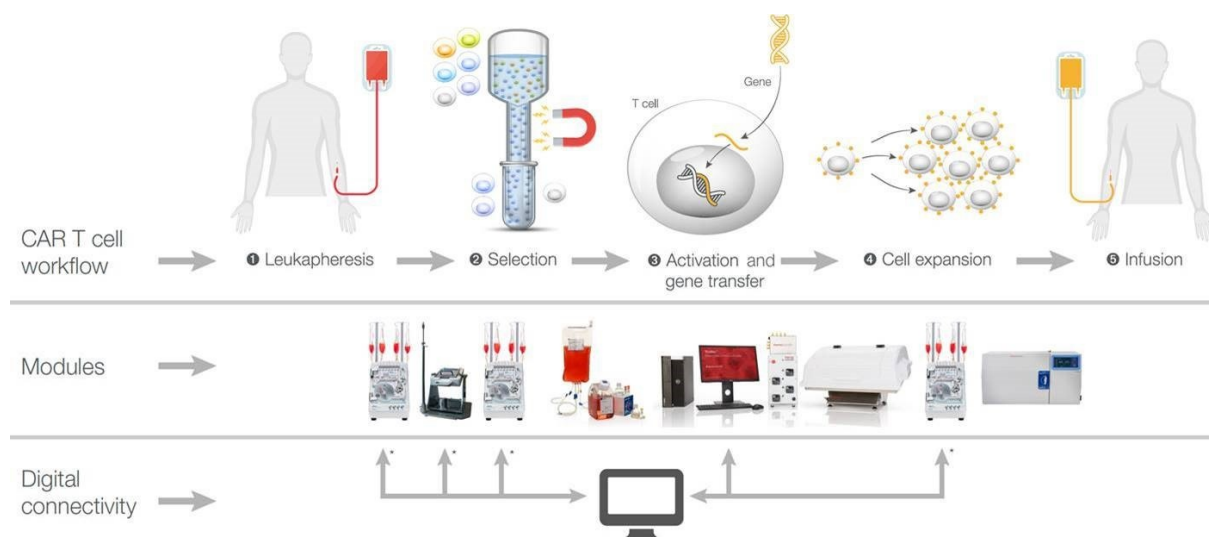
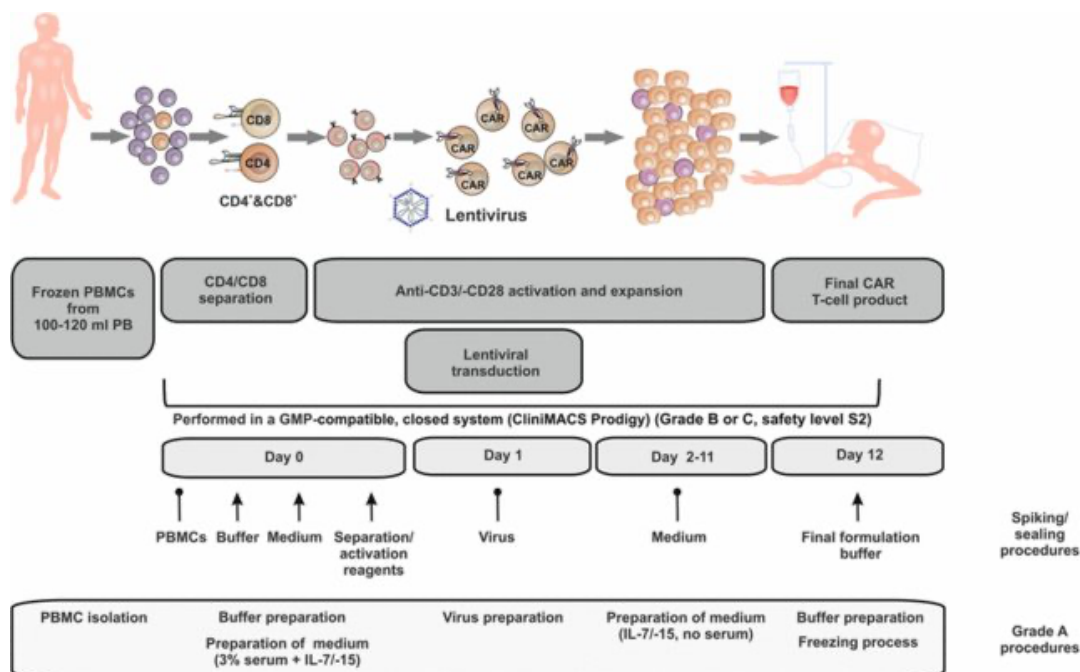
3. REKOMBINANTNÍ PROTEINY

FGF2-STAB® PRODUCTION PROCESS*



*Final product manufactured with lot-to-lot consistency; processes carried out according to strict protocols.
FGF2-STAB® is covered by patent nos. EP3380508B1 and US11746135B2.

4. GENOVÁ TERAPIE – CAR T CELLS



5. STRUČNÝ POPIS VÝROBY

Ve výrobní jednotce ACIU se vyrábí sterilní hodnocené léčivé přípravky z oblasti výroby humánních léčivých přípravků. Jedná se o autologní a alogenní hodnocené LP vyrobené kultivací hematopoetických a nehematopoetických kmenových buněk a imunokompetentních buněk včetně jejich deplece.

Veškeré výrobní a kontrolní činnosti jsou prováděny dle zásad SVP. Vyrábí se zde hodnocený léčivý přípravek na bázi dendritických a mezenchymálních buněk.

Do budoucna v rámci projektu Creatic se předpokládá rovněž genová terapie a výroba rekombinantních proteinů. Jedná se o vývoj léčivého přípravku s následným klinickým hodnocením, tudíž výroba probíhá pouze v malých šaržích určených pro klinická hodnocení, vždy v souladu s aktuálním Povoláním k výrobě.

V místě výroby dochází/bude docházet k přijetí biologického materiálu, kultivaci a diferenciaci prekursorů buněk, výrobě lipoaspirátu, výrobě nádorového lysátu, odběrům vzorků pro kontrolu bezpečnosti a jakosti a jejich vyhodnocení, skladování/zamrazování konečného léčivého přípravku.

V rámci genové terapie dochází k izolaci buněk, editaci genů, expanzi a kryokonzervaci. Jedná se o složité kroky v typickém procesu výroby autologních CAR T buněk. V rámci jednotlivých buněk genové terapie uvažujeme i o integraci tohoto komplikovaného vícekrokového pracovního postupu do uzavřeného, modulárního stolního systému, což může usnadnit přechod z laboratoře na klinickou výrobu a zároveň zlepšit konzistenci, čistotu a bezpečnost.